SIEMENS

*2011年 1月改訂(第2版)
2010年10月作成(第1版)

体外診断用医薬品

製造販売届出番号 28A2X00030000052

この添付文書をよく読んでから使用してください.

フォン・ウィルブランド因子キット
vWF Ag試薬
vWF Ag

【全般的な注意】
1．本キットは体外診断用医薬品です．これ以外の目的には使用しないでください.
2．診断の際には，他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください.
3．添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます.
4．測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください.

【形状・構造等（キットの構成）】
1．ラテックス試薬
抗ヒトフォンビレブランド因子ウサギポリクローナル抗体
2．ラテックス希釈液
3．緩衝液

【使用目的】
血漿中のフォンビレブランド因子抗原量の測定

【測定原理】
抗ヒトフォンビレブランド因子ウサギポリクローナル抗体を感作したラテックス粒子は,フォンビレブランド因子を含む検体と混合すると凝集反応を起こします.凝集が進むと,検体中のフォンビレブランド因子抗原レベルに比例して濁度が増加することを利用し,検体中のフォンビレブランド因子を定量します.

【操作上の注意】
* 1．測定試料の性質，採取法
血漿採取の際には，1容の0.11mol/Lクエン酸ナトリウム溶液と9容の静脈血を泡立てないように慎重に混合します．直ちに，室温（15～25℃）で1500×gで15分以上遠心分離し，上澄の血漿を採取します．測定に使用するまでは15～25℃で保存し，8時間以内に測定してください．血漿は2～8℃で24時間，または－30～－20℃で1カ月間保存できます．凍結した血漿は37℃で15分程度融解し，使用前に攪拌してください.
2．妨害物質・妨害薬剤
(1)抗ウシアルブミンまたは抗ウサギ抗体が検体中に稀に存在し，それらが誤ってフォンビレブランド因子抗原量を上昇させるおそれがあります.
(2)検体中のリウマチ因子が誤ってフォンビレブランド因子抗原量を上昇させるおそれがあります. [1)]

【用法・用量（操作方法）】
1．試薬の調製方法
(1)緩衝液は，開栓前に15～25℃で15分間静置し，緩やかに攪拌してください.
(2)ラテックス希釈液はそのまま使用できます.
(3)ラテックス試薬1バイアルに，同じキットのラテックス希釈液1バイアルの全量を加えて希釈ラテックス試薬とします．ラテックス希釈液がラテックス試薬のバイアルに残らず移ったことを確認し，泡立てないように攪拌してください．15～25℃で15分間静置し，再度緩やかに攪拌してください.
(4)溶解後の安定性

2～8℃（密栓）	15日間
15～25℃（密栓）	7日間

2．必要な器具・器材・試料等
血液凝固試験用標準ヒト血漿
オーレンベロナール緩衝液

3．測定(操作)法
(1)検体15μLに緩衝液60μLを加えて混和し，37℃で4分間加温します.
(2)(1)の混合液に，希釈ラテックス試薬90μLを加えます．波長575nmの吸光度を測定し，1分間あたりの吸光度変化量を求めます.
(3)血液凝固試験用標準ヒト血漿と，それをオーレンベロナール緩衝液で希釈して調製した希釈系列を試料として同様に操作し，1分間あたりの吸光度変化量を求めて，検量線を作成します.
(4)検体1分間あたりの吸光度変化量と検量線を比較して検体のフォンビレブランド因子抗原量を求めます．検体量を変えて，低濃度側および高濃度側を測定する方法もあります.
※上記の測定法はCA-1500およびCA-7000用です．装置毎の操作方法をご確認ください.

【測定結果の判定法】
参考基準範囲：50～160% [2),3)]
健常人の測定結果は実施される測定方法により施設間で異なりますので，それぞれの施設は使用する測定方法に従い基準範囲を設定する必要があります．フォンビレブランド因子抗原量は年齢，閉経，運動，ストレスなどによって増加することが知られています. [4)]

【性能】
測定操作法により，感度，正確性，同時再現性の各試験を行った場合下記の規格値に適合します.
1．性能
(1)感度
正常管理血漿を測定した場合の１分間あたりの吸光度変化量と異常管理血漿を測定した場合の1分間あたりの吸光度変化量との差はフォンビレブランド因子抗原量100%あたり0.16～0.48の範囲内を示します.
(2)正確性
①既知濃度の正常管理血漿を測定するとき，その測定値は既知濃度の±20%以内を示します.
②既知濃度の異常管理血漿を測定するとき，その測定値は既知濃度の±25%以内を示します.
(3)同時再現性
管理血漿を5回同時に測定するとき，フォンビレブランド因子抗原量のCV値は15%以下です.
※正常管理血漿および異常管理血漿は健常人の血漿より製しています．また，異常管理血漿のフォンビレブランド因子抗原量は30%程度です.
(4)測定範囲
2～600%

検体量75μL:	2～20%	(低濃度測定法)
検体量15μL:	10～180%	(標準測定法)
検体量5μL:	100～600%	(高濃度測定法)

※上記はCA-1500およびCA-7000を使用した場合の測定範囲です．装置毎の測定範囲をご確認ください.

2．較正用基準物質に関する情報
WHO International Standard or Reference Reagent Blood Coagulation Factor Ⅷ and Von Willebrand Factor in Plasma (6th I.S.) NIBSC code: 07/316

【使用上又は取扱い上の注意】
1．取扱い上(危険防止)の注意
(1)検体はHBV，HCV，HIV等を含むものがありますので，感染性を考慮して取り扱いには厳重な注意をしてください.
(2)本キット中のラテックス試薬，ラテックス希釈液および緩衝液にはアジ化ナトリウムが含まれていますが，法的には毒物として取り扱われません．誤って目や口に入ったり皮膚に付着した場合には，速やかに水で十分に洗い流す等の応急処置を行い，必要があれば医師の手当等を受けてください.
(3)瓶はワレモノです．取り扱い中にヒビが入ったり，割れたりする恐れがありますので，特に開栓時にはご注意ください.

2．使用上の注意
(1)本キットは体外診断用のみに使用し，人体には絶対に使用しないでください．
(2)試薬はラベルに表示されている使用期限内のものを使用してください．
(3)試薬は2～8℃に保存し，凍結しないでください．誤って凍結させた試薬は，品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください．
(4)試薬をつぎ足して使用しないでください．
(5)検量線は，測定装置や試薬ロットの変更時，あるいは測定条件に何らかの変更があった時に再度作成してください．
(6)本キットの操作は用法・用量欄に従って行ってください．

3．廃棄上の注意
(1)本品にはアジ化ナトリウムが含まれていますが，法的には毒物として取り扱われません．アジ化ナトリウムは鉛・銅などの金属と反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので，本品の廃棄の際には大量の水と共に流してください．
(2)試料(検体)中にはHIV，HBV，HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので，廃液，使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm；1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃，20分以上)による滅菌処理を行ってください．
(3)使用後の容器は，熱却処理するか，廃棄する場合には，廃棄物に関する規定に従って，医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください．
(4)試薬の容器，付属品等は他の目的に転用しないでください．

4．その他の注意
内部精度管理
正常域精度管理物質：血液凝固試験用コントロール血漿N
異常域精度管理物質：血液凝固試験用コントロール血漿P
低濃度域のコントロール血漿を使用する必要がある場合は，溶解したコントロール血漿Pを使用する測定方法に固有の緩衝液を用いて1/4倍に希釈し，使用することができます．その場合は，コントロール血漿Pの各ロットに添付の参考値表に記載された参考値を1/4倍した値を使用してください．測定結果の正確性および再現性を保証するために，精度管理を実施する必要があります．内部精度管理は，2濃度の精度管理物質（正常域・異常域）の測定を測定開始時，検量線作成時，試薬バイアルの変更時，およびルーチン測定の少なくとも8時間ごとに実施してください．精度管理物質は検体と同様に取り扱って測定を行ってください．精度管理物質の測定値が精度管理域を外れた場合は再度測定を行ってください．再測定の結果も同様に精度管理域を外れた場合，検量線を作成し直してください．また，その原因を特定し是正するまで患者検体の測定値は報告しないでください．

【貯蔵方法、有効期間】
貯蔵方法：2～8℃
有効期間：18カ月(使用期限は外箱に表示)

【包装単位】
CT-061-494　vWF　Ag試薬

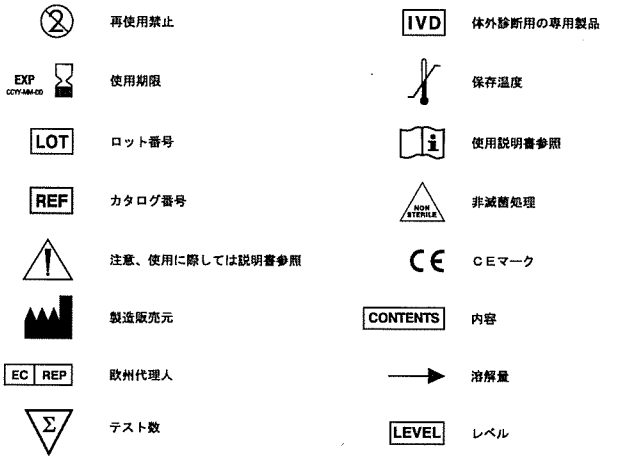
ラテックス試薬 REAGENT	2mL×4
ラテックス希釈液 REAGENT DILUENT	4mL×4
緩衝液 BUFFER	5mL×4

【主要文献】

1. Favaloro EJ, Aboud M, Arthur C. Possibility of potential VWD misdiagnosis or misclassification using LIA technology and due to presence of rheumatoid factor. Am J Hematol. 2001; 66: 53-6.
2. Holmberg L, Berntorp E, Donner M, Nilsson IM: von Willebrand's disease characterized by increased ristocetin sensitivity and the presence of all von Willebrand factor multimers in plasma. Blood 1986; 68: 668-72.
3. Nishino M, Girma JP, Rothschild C, et al. New variant of von Willebrand disease with defective binding to factor Ⅷ. Blood 1989; 74: 1591-9.
4. Wamala S, Murray MA, Horsten M et al. Socioeconomic status and determinants of hemostatic function in healthy women. Arterioscler Thromb Vasc Biol. 1999; 19: 485-92.

【問い合わせ先】
シスメックス株式会社 ＣＳセンター
神戸市西区室谷１丁目３番地の２　〒651-2241
TEL　0120-413-034

【製造販売元】
シスメックス株式会社
神戸市中央区脇浜海岸通１丁目５番１号　〒651-0073
TEL　(078)265-0500(代)



CB755054C

© 2011 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.
All rights reserved.